



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

ΕΘΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΩΝ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ ΠΑΙΔΙΩΝ 6 ΜΗΝΩΝ-4 ΕΤΩΝ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΙΟΥ SARS-CoV-2

Νοέμβριος 2022

Τα βρέφη και τα παιδιά εμφανίζουν ηπιότερη νόσηση από SARS-CoV-2, ωστόσο μπορεί να:

- ✓ Χρειαστούν νοσηλεία ή εισαγωγή σε ΜΕΘ
- ✓ Παρουσιάσουν σπάνια το πολυοργανικό φλεγμονώδες σύνδρομο μετά από την έκθεση στον ιό (MIS-C)
- ✓ Παρουσιάσουν σπάνια μυοκαρδίτιδα από τη νόσηση με κορωνοϊό

Σύσταση ΕΕΕ για τον εμβολιασμό παιδιών ηλικίας 6 μηνών-4 ετών

Η ΕΕΕ έλαβε υπόψιν τα τρέχοντα επιδημιολογικά και λοιπά επιστημονικά δεδομένα, σύμφωνα με τα οποία ο κίνδυνος σοβαρής νόσου COVID-19 σε υγιή παιδιά ηλικίας 6 μηνών ως 4 ετών είναι χαμηλός.

Δεδομένου ότι στη συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα η πιθανότητα νοσηλείας και επιπλοκών λόγω νόσου COVID-19 είναι μεγαλύτερη σε παιδιά με σοβαρά υποκείμενα νοσήματα ή ανοσοκαταστολή, η ΕΕΕ **συστήνει τον εμβολιασμό έναντι του κορωνοϊού παιδιών ηλικίας 6 μηνών ως 4 ετών με υποκείμενα νοσήματα ή ανοσοκαταστολή.**

Επιπλέον, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο όποιος κίνδυνος σε τυχόν νέο επιδημικό κύμα από την παρούσα ή από νέες παραλλαγές του ιού, παρέχεται η δυνατότητα εμβολιασμού σε υγιή παιδιά αυτής της ηλικιακής ομάδας μετά σύμφωνη ιατρική γνώμη.

Υποκείμενα νοσήματα I

Ανοσοκαταστολή	Πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής ανοσοανεπάρκεια
Μεταμόσχευση	Μεταμόσχευση συμπαγούς οργάνου, μυελού των οστών ή βλαστοκυττάρων
Καρκίνος	Καρκίνος συμπαγούς οργάνου ως και 12 μήνες μετά τη λήξη της θεραπείας, Αιματολογικός καρκίνος ως και 3 χρόνια μετά τη λήξη της θεραπείας
Χρόνια καρδιολογικά νοσήματα	Συγγενείς καρδιοπάθειες, καρδιακή ανεπάρκεια, μυοκαρδίτιδες, μυοκαρδιοπάθειες, συμπτωματική βαλβιδική νόσος, ασθενείς με εμφυτεύσιμο απινιδωτή, πνευμονική υπέρταση
Χρόνια νοσήματα του αναπνευστικού	Κυστική ίνωση, Χρόνιο αναπνευστικό νόσημα για το οποίο γίνεται χρήση οξυγόνου κατ' οίκον, σοβαρό άσθμα με λήψη σε μόνιμη βάση κορτικοειδών από το στόμα ή βιολογικών παραγόντων, σύνδρομο δυσκινησίας κροσσών, βρογχοπνευμονική δυσπλασία, διάμεση πνευμονοπάθεια
Σακχαρώδης διαβήτης και άλλες ενδοκρινικές διαταραχές	Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1 και τύπου 2, φλοιοεπινεφριδιακή ανεπάρκεια, υποφυσιακή ανεπάρκεια

Υποκείμενα νοσήματα II

Παχυσαρκία	Δείκτης μάζας σώματος > 95 ^η ΕΘ
Χρόνια νεφρική νόσος	Προχωρημένη χρόνια νεφρική νόσος, νεφρωσικό σύνδρομο
Χρόνια ηπατική νόσος	Ηπατική ανεπάρκεια, Μεταβολικά νοσήματα
Αιμοσφαιρινοπάθειες	Ομόζυγη δρεπανοκυτταρική αναιμία, μικροδρεπανοκυτταρική αναιμία, ομόζυγη μεσογειακή αναιμία, κληρονομική σφαιροκυττάρωση
Διαταραχές σπληνός	Ασπληνία (περιλαμβάνεται και η λειτουργική ασπληνία)
Χρόνια νευρολογικά νοσήματα	Σοβαρά νευρολογικά νοσήματα στα οποία επηρεάζεται η αναπνευστική λειτουργία, εγκεφαλική παράλυση, πολλαπλή σκλήρυνση, επιληψία, νόσος κινητικού νευρώνα, κληρονομικά και εκφυλιστικά νευρομυϊκά νοσήματα
Σύνδρομο Down	
Σοβαρή αναπηρία	Άτομα με σοβαρή αναπηρία

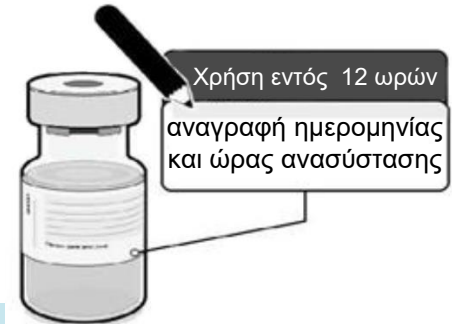
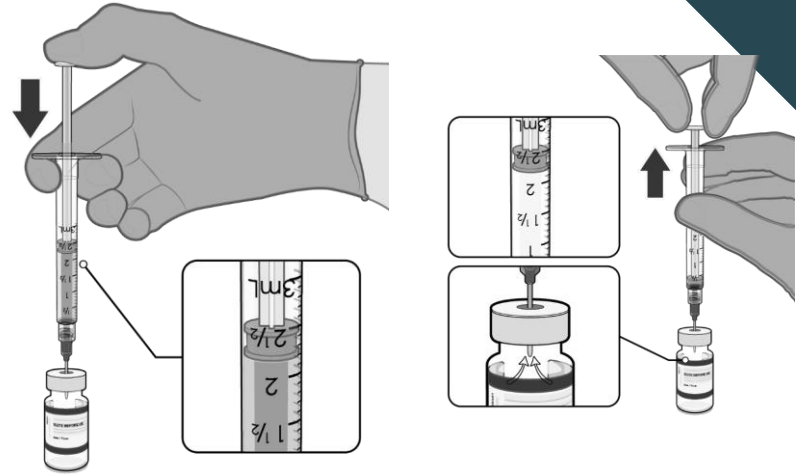
ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Pfizer-BioNTech (Comirnaty)

- ✓ 1 φιαλίδιο → 10 δόσεις
- ✓ Δόση: 0,2 ml (3 mcg)
- ✓ Χορήγηση: Ενδομυϊκά
- ✓ Χορήγηση 3 δόσεων με μεσοδιάστημα 8 εβδομάδων
- ✓ Διατήρηση στους 2°C - 8°C: μέχρι 10 εβδομάδες
- ✓ Διατήρηση στους 2°C - 30°C **μέχρι 12 ώρες από την ανασύσταση**



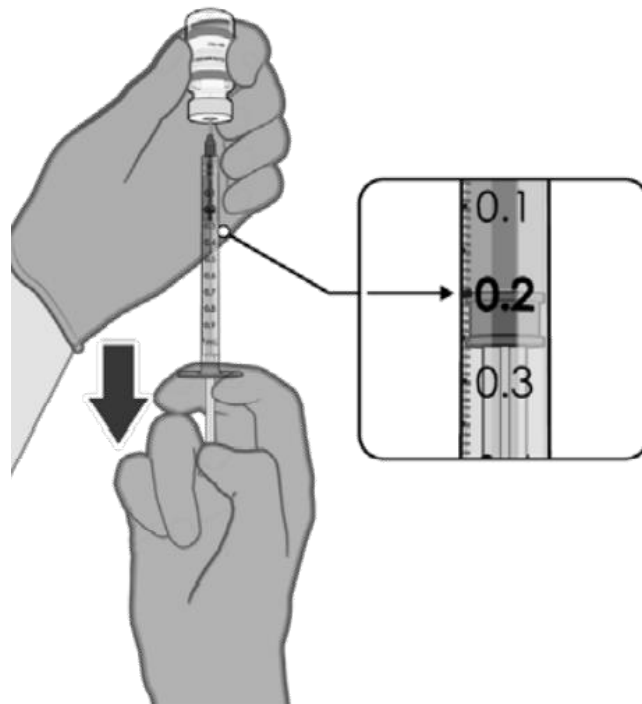
ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Pfizer-BioNTech (Comirnaty)

- ✓ Καθαρισμός επιφάνειας φιαλιδίου με γάζα εμποτισμένη με αλκοολούχο διάλυμα
- ✓ Αναρρόφηση 2,2 ml διαλ. Sodium Chloride 0,9%
- ✓ Έγχυση του διαλύματος Sodium Chloride με άσηπτη τεχνική στο φιαλίδιο
- ✓ Αφαίρεση 2,2 ml αέρα από το φιαλίδιο για εξισορρόπηση της πίεσης
- ✓ Ήπια αναστροφή του φιαλιδίου (10 φορές)
 - ❖ Λευκό ως υπόλευκο χρώμα
 - ❖ χωρίς ορατά σωματίδια
 - ❖ χωρίς αποχρωματισμούς
- ✓ Αναγραφή ημερομηνίας και ώρας ανασύστασης πάνω στο φιαλίδιο του εμβολίου



ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΟΣΕΩΝ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Pfizer-BioNTech (Comirnaty)

- ✓ Μετά την αραίωση, το φιαλίδιο περιέχει 2,6 ml από τα οποία μπορούν να εξαχθούν **10 δόσεις των 0,2 ml**.
- ✓ Καθαρισμός επιφάνειας φιαλιδίου με γάζα εμποτισμένη με αλκοολούχο διάλυμα πριν από κάθε αναρρόφηση
- ✓ Αναρρόφηση ποσότητας διαλύματος **0,2 ml/δόση**
- ✓ Διασφάλιση λήψης σωστής ποσότητας διαλύματος



ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΕΜΒΟΛΙΟΥ Pfizer-BioNTech (Comirnaty)

✓ **3 δόσεις** με μεσοδιάστημα **8 εβδομάδων**

✓ Χορήγηση: **IM**

Σε βρέφη ηλικίας 6-12 μηνών στην προσθιοπλάγια επιφάνεια του μηρού. Σε παιδιά ηλικίας 1 έτους και άνω, στην προσθιοπλάγια πλευρά του μηρού ή στον δελτοειδή

✓ Καθαρισμός δέρματος πριν τον εμβολιασμό

✓ Τοποθέτηση της βελόνας σε γωνία 90° (κάθετα) στο σημείο εμβολιασμού ώστε να επιτευχθεί **IM** χορήγηση

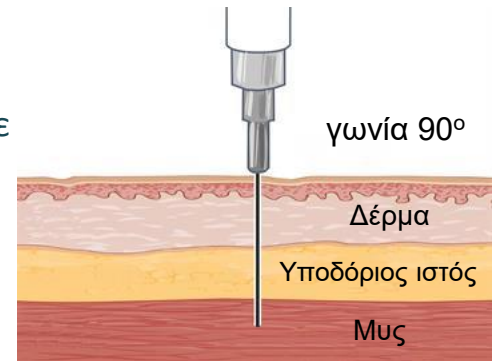
✓ Ήπια αφαίρεση της βελόνας-σύριγγας

✓ Ελαφρά πίεση περιοχής με γάζα ή βαμβάκι

✓ Παρακολούθηση για εμφάνιση άμεσης ΑΕ

- **για 30 λεπτά** σε παιδιά με ιστορικό: αντένδειξης σε άλλο τύπο εμβολίου COVID-19, άμεση μη σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε εμβόλιο COVID-19, άμεση αλλεργική αντίδραση οποιασδήποτε βαρύτητας σε άλλο εμβόλιο ή ενέσιμη θεραπεία, αναφυλαξία οφειλόμενη σε οποιαδήποτε αιτία
- **για 15 λεπτά** σε όλα τα άλλα παιδιά

Ενδομυϊκή
χορήγηση (IM)



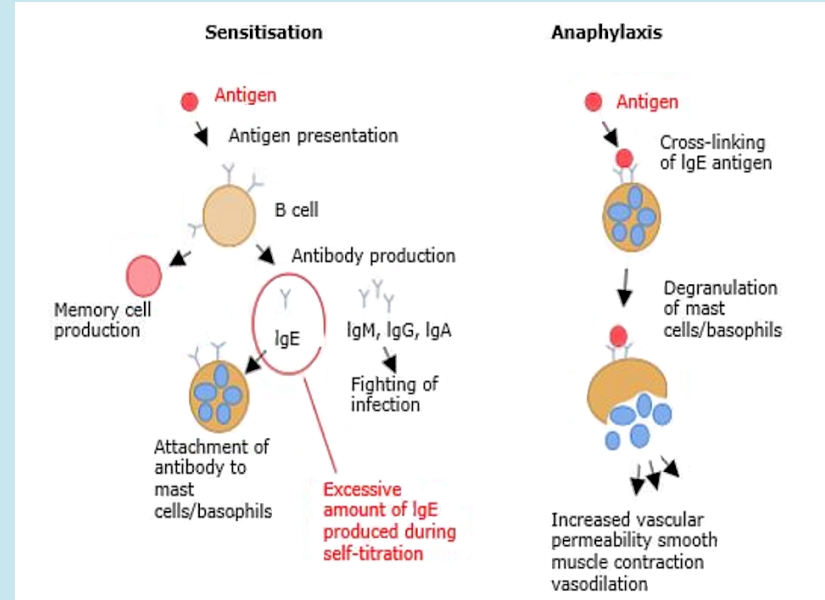
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΟΥ

Υπάρχει αντένδειξη του εμβολιασμού σε παιδί με ιστορικό:

- ✓ Σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης (αναφυλαξία) μετά από προηγούμενη δόση εμβολίου COVID-19 ή σε συστατικό του εμβολίου COVID-19
- ✓ Γνωστής διαγνωσμένης αλλεργίας σε συστατικό του εμβολίου

ΑΝΑΦΥΛΑΞΙΑ

- ✓ Αναφυλαξία μετά από εμβολιασμό αποτελεί εξαιρετικά σπάνια και δυνητικά απειλητική για τη ζωή ανεπιθύμητη ενέργεια
- ✓ Ταχεία έναρξη εντός λεπτών με ποικίλη βαρύτητα
- ✓ Δεν υπάρχει η ένδειξη ότι η συχνότητά της είναι μεγαλύτερη στον εμβολιασμό έναντι COVID-19
- ✓ Είναι σημαντικό για τους εμβολιαστές να είναι εκπαιδευμένοι να την αντιμετωπίσουν και να υπάρχει η απαραίτητη υποδομή σε όλα τα εμβολιαστικά κέντρα
- ✓ Ο εμβολιαζόμενος που παρουσίασε αναφυλακτική αντίδραση θα πρέπει να αντιμετωπίζεται άμεσα σε ειδικά διαμορφωμένο χώρο, να παρακολουθείται για 6-12 ώρες και ιδανικά να παραπέμπεται σε ειδικούς για διερεύνηση



ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΑΝΑΦΥΛΑΞΙΑΣ

Αναλυτικό πρωτόκολλο διαχείρισης αναφυλαξίας με τον ορισμό, τα κριτήρια, τον απαραίτητο εξοπλισμό και τα φάρμακα πρώτης γραμμής, που πρέπει να χρησιμοποιηθούν περιλαμβάνεται στο Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο, (Παράρτημα Γ)

Αλγόριθμος Αναφυλαξίας

Είναι Αναφυλαξία;

(A) Αεραγωγός, (B) Αναπνοή, (C) Κυκλοφορία, (D) Νευρολογική Κατάσταση
(E) Έκθεση/ Περιβαλλοντικές Συνθήκες

Κλήση για βοήθεια (166/112)

Τοποθέτηση ασθενούς σε ύπτια θέση με ανασηκωμένα κάτω άκρα

ΑΜΕΣΑ

Χορήγηση αδρεναλίνης EM

Περαιτέρω υποστήριξη

- Προσπέλαση αεραγωγού
- Χορήγηση O₂
- Χορήγηση υγρών ενδοφλεβίως
- Χρήση φαρμάκων 2ης γραμμής (διμεθινθένη, υδροκορτιζόνη)
- Έλεγχος ζωτικών σημείων
- SpO₂
- ΗΚΓ
- Αρτηριακή Πίεση

(1) Συνοπτικές συστάσεις δοσολογίας **αδρεναλίνης** ανάλογα με το Σωματικό Βάρος (ΣΒ), ανά **5-15 λεπτά**, έως 3 φορές:

- **ΣΒ 10-25 kg:** 0,01 mg/kg ΒΣ έως 150 μg (0,15 mg)
- **ΣΒ 25-30 kg:** 300 μg (0,3 mg) [7-12 ετών]
- **ΣΒ >30 kg:** 300 μg με 500 μg (0,3 με 0,5 mg)

(2) Συνοπτικές συστάσεις χορήγησης υγρών:

- Ενήλικες: 500-1000mL
- Παιδιά: κρυσταλλοειδή 20mL/ kg

(3)

- Ενήλικες/ Παιδιά > 12 ετών
- Παιδιά 6-12 ετών
- Παιδιά 6 μηνών - 6 ετών
- Παιδιά < 6 μηνών

Διμεθινθένη
(80 mg/ml)

- 10mg
-
-
-

Υδροκορτιζόνη
(EM ή 80 mg/ml)

- 200mg
- 100mg
- 50mg
- 25mg

Μεθυλπρεδνιζολόνη
(80 mg/ml)

- 1 mg/kg ΒΣ, μέγιστη δόση: 50 mg
- 125mg



ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΜΒΟΛΙΟΥ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ 6-23 ΜΗΝΩΝ Pfizer-BioNTech (Comirnaty)

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν:

- ✓ ευερεθιστότητα (>60%)
- ✓ υπνηλία (>40%)
- ✓ μειωμένη όρεξη (>30%)
- ✓ ευαισθησία στη θέση της ένεσης (>20%)
- ✓ ερυθρότητα της θέσης ένεσης και πυρετό (>10%)

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΕΜΒΟΛΙΟΥ ΣΕ ΠΑΙΔΙΑ 2-4 ΕΤΩΝ Pfizer-BioNTech (Comirnaty)

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν:

- ✓ Άλγος στη θέση της ένεσης και κόπωση (>40%)
- ✓ ερυθρότητα της θέσης ένεσης και πυρετό (>10%)

Αποτελεσματικότητα του εμβολίου

Πρώτη εμφάνιση COVID-19 τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη Δόση 3 σε συμμετέχοντες χωρίς ενδείξεις προηγούμενης λοίμωξης με SARS-CoV-2*			
Υποομάδα	Εμβόλιο mRNA COVID-19 3 μg/δόση N ^α =873 Περιπτώσεις n1 ^β Χρόνος επιτήρησης ^γ (n2 ^δ)	Εικονικό φάρμακο N ^α =381 Περιπτώσεις n1 ^β Χρόνος επιτήρησης ^γ (n2 ^δ)	Αποτελεσματικότητα του εμβολίου % (95% CI ^ε)
6 μηνών έως 4 ετών ^ε	13 0,124 (794)	21 0,054 (351)	73,2 (43,8, 87,6)
2 έως 4 ετών	9 0,081 (498)	13 0,033 (204)	71,8 (28,6, 89,4)
6 μηνών έως 23 μηνών	4 0,042 (296)	8 0,020 (147)	75,8 (9,7, 94,7)

- α. N = Αριθμός συμμετεχόντων στην καθορισμένη ομάδα.
- β. n1 = Αριθμός συμμετεχόντων που πληρούν τον ορισμό του καταληκτικού σημείου.
- γ. Συνολικός χρόνος επιτήρησης σε 1.000 ανθρωποέτη για το δεδομένο καταληκτικό σημείο σε όλους τους συμμετέχοντες εντός κάθε ομάδας σε κίνδυνο για το καταληκτικό σημείο. Η χρονική περίοδος για εγγραφή περιπτώσεων COVID-19 είναι τουλάχιστον 7 ημέρες μετά τη Δόση 3 έως το τέλος της περιόδου παρακολούθησης.
- δ. n2 = Αριθμός συμμετεχόντων σε κίνδυνο για το καταληκτικό σημείο.
- ε. Το αμφίπλευρο 95% διάστημα εμπιστοσύνης (CI) για την VE συνάγεται με βάση τη μέθοδο Clopper και Pearson προσαρμοσμένη για τον χρόνο επιτήρησης.

Ανοσογονικότητα του εμβολίου

Αναφορικά με την ανοσογονικότητα του εμβολιαστικού σχήματος των 3 δόσεων, με βάση τη μέτρηση του επιπέδου των αντισωμάτων κατά του ιού SARS-CoV-2, η μελέτη αυτή έδειξε ότι η ανοσολογική απόκριση στη χαμηλότερη δόση του Comirnaty (3 μικρογραμμάρια) στις δύο υποομάδες (6-24 μηνών και 2-4 ετών) ήταν συγκρίσιμη με την ανοσοαπόκριση στις ηλικίες 16-25 ετών που είχαν εμβολιαστεί με την υψηλότερη δόση των 30 μικρογραμμάτων

Συμπεράσματα

- Τα παιδιά νοσούν μεν ηπιότερα από τους ενήλικες αλλά δεν μπορεί να προβλεφθεί ποιο παιδί μπορεί να νοσήσει σοβαρά από τη νόσο COVID-19 και να χρειαστεί νοσηλεία
- Τα παιδιά κινδυνεύουν να εμφανίσουν πολυσυστηματικό φλεγμονώδες σύνδρομο μετά τη λοίμωξη με τον ιό SARS-CoV-2, το οποίο είναι μεν σπάνια αλλά σοβαρή εκδήλωση
- Δεν γνωρίζουμε ακόμα το εύρος και τη συχνότητα των μακροχρόνιων επιπλοκών της νόσου COVID-19 στα βρέφη και τα παιδιά
- Ο εμβολιασμός των παιδιών γίνεται για να προστατέψει κατά βάση τα ίδια και όχι για να καλύψει το πρόβλημα των ανεμβολίαστων ενηλίκων
- Ο εμβολιασμός των παιδιών κρίνεται ασφαλής. Υπάρχουν δεδομένα από τον εμβολιασμό τουλάχιστον 1,5 εκατ. παιδιών στις ΗΠΑ



ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

**ΕΘΝΙΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΩΝ**